Ministru kabineta noteikumu projekta

**„Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi””**

sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

|  |
| --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** |
|  1. |  Pamatojums | 1)Ministru kabineta 2011.gada 7.septembra rīkojuma Nr.436 „Par Veselības norēķinu centra un Veselības ekonomikas centra reorganizāciju” (turpmāk – rīkojums Nr.436) 1.punkts.2) Eiropas Savienības un Padomes 2011.gada 9.marta Direktīva 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (turpmāk – Direktīva 2011/24/ES) 4. un 21.pants saistībā ar profesionālās atbildības apdrošināšanu.3) Ministru kabineta 2013.gada 2.jūlija sēdes protokollēmuma Nr.37 42§ 4.punkts. |
|  2. |  Pašreizējā situācija un problēmas | 1) Saskaņā ar rīkojuma Nr.436 1.punktu reorganizācijas rezultātā (apvienojot Veselības ekonomikas centru un Veselības norēķinu centru) ar 2011.gada 1.novembri ir izveidota jauna veselības ministra pakļautībā esoša tiešās pārvaldes iestāde – Nacionālais veselības dienests, tāpēc nepieciešams noteikumu Nr.288 19.1.apakšpunktā aizstāt iestādes nosaukumu „Veselības norēķinu centrs” ar „Nacionālais veselības dienests”. 2) Saskaņā ar Farmācijas likumu, farmaceitisko aprūpi, kas ir veselības aprūpes sastāvdaļa, savas kompetences ietvaros veic farmaceits individuāli vai kopīgi ar farmaceita asistentiem, izplatot zāles, sniedzot farmakoterapeitiskās konsultācijas, informāciju par zālēm, uzraugot to pareizu lietošanu. Farmaceitiskās darbības subjekts (aptieka) ir komersants vai komersantam piederošs uzņēmums, kam normatīvajos aktos par farmaceitiskās darbības licencēšanu ir izsniegta speciālā atļauja (licence) vispārējā tipa aptiekas atvēršanai (darbībai). Ņemot vērā, ka zāles ir ķīmiskas vielas, kuras nepareizi lietojot, var būt kaitīgas veselībai, aptiekas darbinieku profesionālās darbības rezultātā var tikt nodarīts iespējams kaitējums pacienta veselībai. Pacientu sūdzības par farmaceitiskās aprūpes kvalitāti un iespējamiem pārkāpumiem zāļu izsniegšanā izskata Veselības inspekcija. Saskaņā ar Veselības inspekcijas sniegto informāciju 2012.gadā ir izskatītas 139 iedzīvotāju sūdzības par aptiekās sniegtajiem pakalpojumiem un zāļu kontroles jautājumiem, uzlikti administratīvie sodi 13 aptieku vadītājiem, taču tie nav saistīti ar farmaceita darbības rezultātā, iespējams, nodarītajiem kaitējumiem pacienta veselībai. Direktīva 2011/24/ES nosaka : (24) Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka attiecībā uz to teritorijā sniegto aprūpi pastāv mehānismi, kā aizsargāt pacientus un lūgt aizsardzības līdzekļus, ja ir nodarīts kaitējums, un ka šie mehānismi ir samērīgi ar riska veidu un apmēru. Tomēr šāda mehānisma veida un iezīmju izvēle ir dalībvalstu ziņā.Direktīvas 2011/24/ES 3.panta f)apakšpunktā ir sniegts definējums to personu lokam, kuru darbības vai bezdarbības rezultātā pacientam var tikt nodarīts kaitējums, „veselības nozares darbinieks” ir ārsts, vispārējās aprūpes māsa, zobārsts, vecmāte vai farmaceits Direktīvas 2005/36/EK nozīmē vai cits veselības aprūpes nozares darbinieks, kas darbojas reglamentētā profesijā, kā tā definēta 2005.gada 7.septembra Direktīvas 2005/36/EK par profesionālo kvalifikāciju atzīšanu 3.pantā 1.punkta a)apakšpunktā, vai persona, ko saskaņā ar ārstniecības dalībvalsts tiesību aktiem uzskata par veselības nozares darbinieku. Farmaceits un farmaceita asistents arī ir veselības nozares darbinieks Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 9.marta direktīvas 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē izpratnē.Saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 4.panta 2.punkta c)apakšpunktu ārstniecības dalībvalsts pienākums ir pacientiem nodrošināt, ka ir pieejamas pārredzamas sūdzību procedūras un mehānismi, kas dod tiem iespēju lūgt aizsardzības līdzekļus saskaņā ar ārstniecības dalībvalsts tiesību aktiem, ja sniegtās veselības aprūpes dēļ ir nodarīts kaitējums, un d)apakšpunktu, ka dalībvalsts teritorijā sniegtajai ārstēšanai atbilstoši riska veidam un apmēram ir profesionālās atbildības apdrošināšanas sistēmas vai garantija, vai cits līdzvērtīgs vai pamatā līdzīgs pasākums ar tādu pašu mērķi.Saskaņā ar Direktīvas 2011/24/ES 21.pantu šīs direktīvas prasības dalībvalstīm jāievieš nacionālajos normatīvajos aktos līdz 2013.gada 25.oktobrim. Līdz ar to, ir nepieciešams noteikt prasības farmaceitiskās aprūpes profesionālās darbības civiltiesiskās atbildības obligātajai apdrošināšanai, paredzot, ka speciālās atļaujas (licences) vispārējā tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) turētājam būs jāveic savu darbinieku profesionālās darbības obligātās civiltiesiskās atbildības apdrošināšana atbilstoši likumam „Par apdrošināšanas līgumu”.3) Ministru kabineta 2013.gada 2.jūlija sēdē tika izskatīts informatīvais ziņojums „Par pašreizējo situāciju uztura bagātinātāju apritē un veicamajiem pasākumiem patērētāju tiesību aizsardzības uzlabošanā”. Sēdes protokollēmuma Nr.37 42§ 4.punktā ir uzdots Veselības ministrijai līdz 2013.gada 1.oktobrim sagatavot un iesniegt noteiktā kārtībā Ministru kabinetā noteikumu projektu „Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi” (turpmāk – MK noteikumi Nr.288) paredzot, ka uztura bagātinātājus aptiekas izvieto nodalīti no zālēm, lai patērētājam rastos skaidrs priekšstats, ka uztura bagātinātāji nav zāles.4) MK noteikumos Nr.288 ir noteiktas prasības vides pieejamībai personām ar kustību traucējumiem. Aptiekām, kurām šo noteikumu spēkā stāšanās dienā bija speciālā atļauja (licence) farmaceitiskajai darbībai, bet kuru darbība neatbilda to prasībām, saskaņā ar MK noteikumu Nr.288 47.punktu bija jāpārkārto atbilstoši minētajiem noteikumiem līdz 2010.gada 1.jūlijam. Šo prasīju izpildi kontrolē Veselības inspekcija. Tomēr pēc Veselības inspekcijas sniegtajiem datiem, ne visās aptiekās ir nodrošināta iekļūšana personām ar kustību traucējumiem. 2012.gadā "Baltic Institute of Social Sciences" pēc Valsts kancelejas pasūtījuma veica pētījumu "Administratīvo prasību analīze un kontrolējošo institūciju darbības novērtējums veselības aprūpes pakalpojumu jomā" (turpmāk - pētījums), tajā skaitā aptaujājot aptieku vadītājus, kuri pauda viedokli, ka prasības attiecībā uz aptiekas ieejas aprīkojumu ir pārspīlētas un ne vienmēr ir izpildāmas.Tāpat pētījums parādīja, ka aptieku filiālēm laukos ir grūtības nodrošināt telpas atbilstoši MK noteikumu Nr. 288 prasībām, kas šobrīd nosaka vienādu apmeklētāju apkalpošanas telpas lielumu (10 m2) gan aptiekai, gan filiālei. Tajā pašā laikā filiāļu darbība no zāļu pieejamības viedokļa laukos ir ļoti svarīga. Tādēļ nepieciešams MK noteikumos Nr.288 noteikt diferencētas prasības attiecībā uz apmeklētāju apkalpošanas telpas lielumu, kā arī atvieglot prasības filiālē ierīkot atsevišķas telpas darbinieku tualetei, ja telpas atrodas iestādē, kurā ir tās ir pieejamas darbiniekiem.5) MK noteikumu Nr.288 III nodaļā ir noteiktas prasības darba organizācijai aptiekā un aptiekas filiālē, kā arī aptiekas vadītāja atbildība par darba organizācijai nepieciešamo priekšrakstu izstrādāšanu. Lai atvieglotu un padarītu efektīvāku Veselības inspekcijas uzraudzību un kontroli par MK noteikumos Nr.288 iekļauto prasību ievērošanu, ir nepieciešams papildināt noteikumus ar prasību, ka visa darba organizācijai nepieciešamā dokumentācija glabājas uz vietas aptiekā. 6) Ņemot vērā, ka farmaceitiskās aprūpes ietvaros farmaceits un farmaceita asistents piedalās farmācijas studentu praktisko iemaņu attīstīšanā prakses laikā, nepieciešams skaidri definēt studentu prakses nosacījumus aptiekā, izstrādājot procesu aprakstus par studentu prakses norisi aptiekā. Procesu aprakstā nepieciešams iekļaut studentu tiesības un pienākumus, kā arī farmaceita, farmaceita asistenta pienākumus un atbildību, vadot studentu praksi. Tāpat, lai izvairītos no pārpratumiem, kad praksē esošs farmācijas students tiek uztverts par kvalificētu speciālistu, nepieciešams noteikt, ka students prakses laikā nēsā piespraudi ar atbilstošu norādi „Farmācijas students” .7) Saskaņā ar Farmācijas likumā noteikto, farmaceits un farmaceita asistents, kurš strādā aptiekā, ceļ profesionālo kvalifikāciju, piedaloties Latvijas Farmaceitu biedrības atzītā tālākizglītības procesā. Profesionālo zināšanu un prasmju pilnveidošana, kvalifikācijas celšana un izglītošanās ir farmaceitu un farmaceita asistentu (farmācijas speciālistu) pienākums visā profesionālās darbības laikā, tādēļ piedalīšanās tālākizglītības pasākumos ir obligāts priekšnosacījums visu Latvijas farmaceitu un farmaceita asistentu reģistrā iekļauto speciālistu profesionālās prakses turpināšanai. Latvijas Farmaceitu biedrība ir izstrādājusi Koncepciju par farmaceitu un farmaceitu asistentu tālākizglītību (turpmāk – Koncepcija), kurā ir noteikti farmācijas speciālistu tālākizglītības sistēmā iesaistīto farmācijas speciālistu, tālākizglītības pasākumu organizētāju un Latvijas Farmaceitu biedrības pienākumi un tiesības, kā arī svarīgākie sistēmas procesi.Ņemot vērā minēto, MK noteikumu Nr.288 ir nepieciešams precizēt aptiekas vadītāja atbildību par aptiekas darbinieku profesionālās kvalifikācijas uzturēšanu un pilnveidošanu atbildoši Latvijas Farmaceitu biedrības atzītam tālākizglītības procesam. |
|  3. |  Saistītie politikas ietekmes novērtējumi un pētījumi | 1) Valsts kancelejas sadarbībā ar Sabiedrības integrācijas fondu veiktais pētījums „Administratīvo prasību analīze un kontrolējošo institūciju darbības novērtējums veselības aprūpes pakalpojumu jomā” (2012.gads.)2) Saistībā ar Direktīvas 2001/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē prasību piemērošanu Veselības ministrijas, Nacionālā veselības dienesta un Veselības inspekcijas pārstāvji devās komandējumā uz Kopenhāgenu (Dānijas Karaliste) un Stokholmu (Zviedrijas Karaliste), lai izpētītu skandināvu valstu ilggadējo pieredzi (aptuveni 30-40 gadi) ārstniecības riska fondu/institūciju izveidošanā, to darbības principus un finansēšanas modeli. Pārstāvji viesojās Dānijas Pacientu Apdrošināšanas Asociācijā un Zviedrijas Nacionālā veselības un labklājības Padomē (Uzraudzības departamentā). Mērķis bija iegūt pēc iespējas plašāku un detalizētāku informāciju par Dānijā - Pacientu Apdrošināšanas Asociācijas un Zviedrijā - Nacionālā veselības un Labklājības Padomes izveidošanu, darbības principiem, finansēšanas modeli (finansējuma avotiem), tiesisko bāzi, pacientu sūdzību skaitu un pieaugumu pa gadiem, izmaksāto atlīdzību apjomu un apmēru, sūdzību atteikuma pamatus, informāciju par pacientu tiesībām pārsūdzēt lēmumus, pārsūdzību struktūrvienībām un institūcijām, kā arī skatīto un apmierināto lietu skaitu tiesās, tika apzināta Dānijas un Zviedrijas pieredze un to izveidotie tiesību institūti. Tā kā Direktīva 2001/24/ES aptver arī speciālistu ar farmaceitisko izglītību profesionālo darbību, tad bija nepieciešams iegūt informāciju par pacientu sūdzībām par farmaceitiem, iespējamiem riskiem, izmaksātajām atlīdzībām, finansējuma avotiem. Dānijas un Zviedrijas pacientu apdrošināšanas sistēmu izmaksas tiek segtas no nodokļiem (veselības apdrošināšana tiek realizēta caur iedzīvotāju ienākuma nodokli) – ne slimnīcas, ne ārsti nemaksā par veselības apdrošināšanu, tā ir nodalīta no veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem. Zviedrijā veselības apdrošināšanas izdevumi ir 100 zviedru kronas par katru iedzīvotāju gadā. Bojājumi, ko izraisījušas medicīnas zāļu blakusparādības tiek segtas caur farmaceitiskās darbības civiltiesisko apdrošināšanu, arī nepareizu zāļu izsniegšana (neatbilstoša normatīvajam regulējumam, nepareizas devas). |
|  4. |  Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi”” (turpmāk – projekts) paredz:1) precizēt normas, kuras nosaka vides pieejamības prasības aptiekām un aptiekas filiālēm (projekta 1.1.,1.2. un 1.6.apakšpunkts); 2) atvieglot prasības aptieku filiālēm attiecībā uz apmeklētāju apkalpošanas zāles platību un darbinieku tualeti (projekta 1.3. un 1.4.apakšpunkts);3) aizstāt iestādes nosaukumu „Veselības norēķinu centrs” ar „Nacionālais veselības dienests” saskaņā ar iestāžu reorganizāciju atbilstoši rīkojumam Nr. 436 (projekta 1.5.apakšpunkts);4) precizēt darba organizāciju aptiekā, nosakot, ka darbinieku amatu apraksti, iekšējās kārtības noteikumi un priekšraksti atrodas uz vietas aptiekā, lai būtu pieejami Veselības inspekcijai efektīvākai kontrolei, tāpat noteikt aptiekas vadītāja atbildību par aptiekas un filiāles darbinieku profesionālās kvalifikācijas uzturēšanu un pilnveidošanu, farmācijas studentu prakses organizēšanu un prakses gaitas kontroli, paredzot izstrādāt atbilstošu priekšrakstu (projekta 1.7., 1.8., 1.9. un 1.10.apakšpunkts); 5) iekļaut normu par farmaceitiskās aprūpes profesionālās darbības civiltiesiskās atbildības obligāto apdrošināšanu pret iespējamo kaitējumu, kas var tikt nodarīts pacienta veselībai profesionālās darbības rezultātā, lai ieviestu Direktīvas 2001/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē prasību attiecībā uz profesionālās atbildības apdrošināšanu (projekta 1.11.apakšpunkts);6) izpildīt Ministru kabineta 2013.gada 2.jūlija sēdes protokollēmuma Nr.37 42§ 4.punktā noteikto attiecībā uz uztura bagātinātāju izvietošanu aptiekas apmeklētāju apkalpošanas zālē (projekta 1.12.apakšpunkts);7) iekļaut atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām, kas apliecina, ka ir ieviestas Direktīvas 2001/24/ES prasības saistībā ar pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (projekta 1.14.apakšpunkts).8) noteikt atsevišķu normu spēkā stāšanās termiņu (2.punkts). Paredzams, ka projekts atrisinās anotācijas I sadaļas 2.punktā minētās problēmas. |
|  5. |  Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcija |
|  6. |  Iemesli, kādēļ netika nodrošināta sabiedrības līdzdalība | Projekts šo jomu neskar |
|  7. |  Cita informācija | Nav  |

|  |
| --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību** |
|  1. |  Sabiedrības mērķgrupa | Farmaceitisko pakalpojumu saņēmēji (skaits 2012.gadā - 2,0 milj. iedzīvotāju pēc Centrālās statistikas pārvaldes datiem).Farmaceitiskās darbības vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) licences turētāji (814 aptiekas un 100 filiāles (datu avots - Zāļu valsts aģentūras licencēto aptieku reģistrs).Veselības inspekcijas amatpersonas, kas veic aptieku darbības uzraudzību.Aptuveni 1800 farmaceiti un 1510 farmaceitu asistenti (datu avots – Latvijas Farmaceitu biedrības farmaceitu un farmaceitu asistentu reģistrs). |
|  2. |  Citas sabiedrības grupas (bez mērķgrupas), kuras tiesiskais regulējums arī ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekts šo jomu neskar. |
|  3. |  Tiesiskā regulējuma finansiālā ietekme | Tiesiskā regulējuma finansiāla ietekme uz farmaceitiskās darbības vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) licences turētājiem saistībā ar profesionālās civiltiesiskās atbildības par iespējamo kaitējumu apdrošināšanu, būs atkarīga no apdrošināšanas nosacījumiem un darbinieka profesionālās kvalifikācijas. |
|  4. |  Tiesiskā regulējuma nefinansiālā ietekme | Palielinās farmaceitiskās aprūpes kvalitāte.1.11.punktā iekļautā norma vērsta pacientu tiesību pilnīgāku nodrošināšanu saistībā ar farmaceitiskās aprūpes pakalpojumu saņemšanu.Pacientam vai viņu pārstāvjiem tiks nodrošinātas tiesības vērsties pie farmaceitiskās darbības vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) licences turētāja par viņa dzīvībai vai veselībai iespējams nodarīto kaitējumu, kurš radies profesionālās darbības vai bezdarbības rezultātā, lai no apdrošinātāja saņemtu atlīdzību par iespējams radīto kaitējumu. |
|  5. |  Administratīvās procedūras raksturojums | Projekts šo jomu neskar. |
|  6. |  Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
|  7. |  Cita informācija |  Nav |

**Anotācijas III sadaļa** *–* Projekts šīs jomas neskar

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| 1. | Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti | Lai ieviestu pilnībā Direktīvas 2011/24/ES normas ir nepieciešams: 1) Pieņemt grozījumus ”Ārstniecības likumā”, kas saistīti ar Direktīvā 2011/24/ES iekļautajiem terminu skaidrojumiem un noteikto prasību izpildi. Grozījumi likumprojektā izsludināti Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada 19.septembrī (VSS-1746).Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.2) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2006.gada 19.decembrī noteikumos Nr.1046 „Veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtība” nodrošinot Direktīvas 2011/24/ES noteikto prasību izpildi (turpmāk - MK noteikumi Nr.1046). Noteikumu projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada 19.septembrī (VSS-1751).Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.3) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (turpmāk - MK noteikumi Nr.175). Noteikumu projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada 19.septembrī (VSS-1749).Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.4) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (turpmāk – MK noteikumi Nr.416) saistībā ar Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices Konfederācijā izrakstīto recepšu atzīšanas kārtību un farmaceita pienākumiem, kas paredz pārbaudes, atpazīšanas, identificēšanas un citas procedūras pirms zāļu izsniegšanas pacientam. Noteikumu projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada 19.septembrī (VSS-1750).Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.5) Pieņemt grozījumus Ministru kabineta 2009.gada 20.janvāra noteikumos Nr.60 „Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām” (turpmāk – MK noteikumi Nr.60).Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.6) Pieņemt MK noteikumus par Ārstniecības riska fonda darbību attiecībā uz ārstniecības personu nodarīto kaitējumu pacienta dzīvībai vai veselībai.Atbildīgā institūcija - Veselības ministrija.Noteikumu projekts izsludināts Valsts sekretāru sanāksmē 2013.gada 22.augustā (VSS-1643).Minēto grozījumu pieņemšanas termiņš – 2013.gada 25.oktobris |
| 2. | Cita informācija |  |

**V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 9.marta Direktīvas [2011/24/E](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083)S par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (*Official Jurnal L* *88/45*, 04/04/2011); |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Nav |
| 3. | Cita informācija | Nav. |
| **1.tabula****Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Direktīva Nr.2011/24/ES |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību – pantu, daļu, punktu, apakšpunktu) | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta. | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu.Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) – kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos |
| 2011/24/ES1.panta 1.punkts | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs.  | Nav |
| 2011/24/ES1.panta 2.punkts | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs.  | Nav |
| 2011/24/ES1.panta 3.punkts  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs.  | Nav |
| 2011/24/ES1.panta 4.punkts  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs.  | Nav |
| 2011/24/ES2.pants  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs.  | Nav |
| 2011/24/ES3.panta a) apakšpunkts  | Direktīvas norma ir pārņemta ar Ārstniecības likuma 1.panta 1.punktu,Farmācijas likuma 1.panta 4.punktu un Pacientu tiesību likuma 1.panta otrās daļas 5.punktu | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES3.panta b)i)3.panta b)ii)3.panta c)i) un ii) | Ārstniecības likuma 17.pants | Nav | Nav |
| 2011/24/ES3.panta d) apakšpunkts | Nav | Nav jāpārņem, jo norma sniedz direktīvā lietota termina skaidrojumu | Nav |
| 2011/24/ES3.panta e) apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES3.panta f) apakšpunkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar Ārstniecības likuma 1.panta 2.punktu,Farmācijas likuma 1.panta 3.punktu  | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES3.panta g) apakšpunkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar Ārstniecības likuma 1.panta 2.un 3.punktu,Farmācijas likuma 1.panta 3.punktu  | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES3.panta h) apakšpunkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar Ārstniecības likuma 1.panta 11.punktu | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES3.panta i) apakšpunkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar Farmācijas likuma 1.panta 17.punktu | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākasprasības neparedz |
| 2011/24/ES apakšpunkts3.panta j) | Direktīvas norma ir pārņemta ar Ārstniecības likuma 1.panta 21.punktu | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES3.panta k) apakšpunkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar MK noteikumu Nr.175 32.un 33.punktu | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES3.panta l) apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta pilnībā ar grozījumiemĀrstniecības likumā  | Nav | Nav |
| 2011/24/ES3.panta m) apakšpunkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar Pacientu tiesību likuma 1.panta otrās daļas 4.punktu | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES4.panta 1.punkta a) a) b) c) apakšpunkts | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs. | Nav |
| 2011/24/ES4.panta 2.punkta a) apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046un grozījumiem MK noteikumos Nr.60” | Nav | Nav |
| 2011/24/ES4.panta 2.punkta b) apakšpunkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar Pacientu tiesību likumu - 4.panta pirmā daļa | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES4.panta 2.punkta c) apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES4.panta 2.punkta d) apakšpunkts | **1.11.apakšpunkts** kā arī MK noteikumu projektu „Ārstniecības riska fonda darbības noteikumi”  | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES4.panta 2.punkta e) apakšpunkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar Pacientu tiesību likuma 10.pantu | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas normas neparedz |
| 2011/24/ES4.panta 2.punkta f) apakšpunkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar Pacientu tiesību likuma 9.panta pirmo daļu | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas normas neparedz |
| 2011/24/ES4.panta 3.punkts  | Direktīvas norma ir pārņemta ar Pacientu tiesību likuma 3.panta otro daļu | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas normas neparedz |
| 2011/24/ES4.panta 4.punkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar Pacientu tiesību likuma 3.panta otro daļu Direktīvas norma tiks pilnībā pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.60 | Direktīvas norma pārņemta daļēji | Nav |
| 2011/24/ES4.panta 5.punkts  | Direktīvas norma ir pārņemta ar Valsts valodas likumu | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES5.panta a)apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046  | Nav | Nav |
| 2011/24/ES5.panta b) apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046par kontaktpunktu | Nav | Nav |
| 2011/24/ES5.panta c) apakšpunkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar Pacientu tiesību likuma 5.panta pirmo daļu  | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas normas neparedz |
| 2011/24/ES5.panta d) apakšpunkts | Direktīvas norma ir pārņemta ar Pacientu tiesību likuma 4.panta sesto daļu un 9.panta pirmo daļu  | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES6.pants  | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046Ministru kabineta 2007.gada 6.marta noteikumi Nr. 171 „Kārtība, kādā iestādes ievieto informāciju internetā” 19.punkts | Direktīvas normas pārņemtas daļēji | Nav |
| 2011/24/ES7.panta 1.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES7.panta 2.punkta a) b) apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES7.panta 3.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES7.panta 4.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES7.panta 5.punkts | Nav | Dod dalībvalstij rīcības brīvību ieviest vai neieviest attiecīgo normu | Nav |
| 2011/24/ES7.panta 6.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES7.panta 7.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES7.panta 8.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES7.panta 9.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES7.panta 10.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES7.panta 11.punkts | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs. | Nav |
| 2011/24/ES8.panta 1.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES8.panta 2.punkts a) apakšpunkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES8.panta 2.punkts b) apakšpunkts  | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES8.panta 2.punkts c) apakšpunkts  | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES8.panta 3.punkts  | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav  | Nav |
| 2011/24/ES8.panta 4.punkts  | Nav | Dod dalībvalstij rīcības brīvību ieviest vai neieviest attiecīgo normu | Nav |
| 2011/24/ES8.panta 5., 6. un 7.punkts  | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES9.panta 1.punkts  | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES9.panta 2.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.1046Administratīvā procesa likums | Direktīvas normas pārņemtas daļēji | Nav |
| 2011/24/ES9.panta 3.punkts  | Administratīvā procesa likums | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES9.panta 4.punkts  | Administratīvā procesa likums | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES9.panta 5.punkts  | Nav | Dod dalībvalstij rīcības brīvību ieviest vai neieviest attiecīgo normu | Nav |
| 2011/24/ES10.panta 1.punkts  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz dalībvalstu savstarpējo sadarbību | Nav |
| 2011/24/ES10.panta 2.punkts  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz dalībvalsti  | Nav |
| 2011/24/ES10.panta 3.punkts  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisiju | Nav |
| 2011/24/ES10.panta 4.punkts  | Ministru kabineta 2010.gada 14.septembra noteikumi Nr.848 „Noteikumi par informācijas apmaiņu iekšējā tirgus informācijas sistēmas ietvaros, informācijas apmaiņā iesaistīto iestāžu atbildību un informācijas apmaiņas uzraudzību” | Direktīvas norma pārņemta pilnībā | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES11.panta 1.punkta pirmā rindkopa | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES11.panta 1.punkta 2.rindkopa | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz vispārēju principu ievērošanu ieviešot direktīvas normas dalībvalstīs | Nav |
| 2011/24/ES11.panta 1.punkta 3.rindkopa | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES11.panta 1.punkta 4.rindkopa | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES11.panta 1.punkta 5.rindkopa | Nav jāpārņem, jo LV med. ierīces izplata bez receptes | Nav | Nav |
| 2011/24/ES11.panta 2.,3, 4. un 5.punkts  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisiju  | Nav |
| 2011/24/ES11.panta 6.punkts | Direktīvas norma tiks pārņemta ar grozījumiem MK noteikumos Nr.416 | Nav | Nav |
| 2011/24/ES12.pants  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz sadarbību starp Eiropas Komisiju un dalībvalstīm Eiropas references tīkla darbībā | Nav |
| 2011/24/ES13.pants  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz sadarbību starp Eiropas Komisiju un dalībvalstīm reto slimību jautājumā | Nav |
| 2011/24/ES14.pants  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz sadarbību starp Eiropas Komisiju un dalībvalstīm e-veselības jomā | Nav |
| 2011/24/ES15.pants  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz sadarbību starp Eiropas Komisiju un dalībvalstīm veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumā | Nav |
| 2011/24/ES16.pants  | Nav | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām saistībā ar deleģētajiem aktiem | Nav |
| 2011/24/ES17.pants  | Nav | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām saistībā ar deleģētajiem aktiem | Nav |
| 2011/24/ES18.pants  | Nav | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām saistībā ar deleģētajiem aktiem | Nav |
| 2011/24/ES19.pants  | Nav | Nav jāpārņem, jo attiecas uz Eiropas Komisijas tiesībām saistībā ar deleģētajiem aktiem | Nav |
| 2011/24/ES20.pants  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma attiecas uz Eiropas Komisijas pienākumu. | Nav |
| 2011/24/ES21.pants  | **1.13.apakšpunkts** | Norādīta atsauce uz direktīvu | Stingrākas prasības neparedz |
| 2011/24/ES22.pants | Nav | Nav jāpārņem, jo norma nosaka direktīvas spēkā stāšanos | Nav |
| 2011/24/ES23.pants  | Nav | Nav jāpārņem, jo norma nosaka direktīvas adresātus | Nav |
| **2.tabula****Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem.****Pasākumi šo saistību izpildei** |
| Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk – starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums | Projekts šo jomu neskar |
| A | B | C |
| Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta.Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei | Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai norāda dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde | Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji.Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā.Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā |
| Nav | Nav | Nav |
| Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām | Projekts šo jomu neskar |
| Cita informācija | Nav |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un šīs līdzdalības rezultāti** |
|  1. |  Sabiedrības informēšana par projekta izstrādes uzsākšanu | Noteikumu projekta izstrāde uzsākta 2012.gadā, par ko informēta Farmācijas jomas konsultatīvā padome. |
|  2. |  Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Veselības ministrijā 2012.gada 28.jūnijā ir notikusi sanāksme ar farmācijas jomas sabiedriskajām organizācijām, lai apspriestu iesniegtos priekšlikumus grozījumiem aptieku darbību reglamentējošos normatīvajos aktos aptieku administratīvā sloga mazināšanai un vides pieejamības jautājumiem, kas saistīti ar aptieku telpu pieejamības prasībām personām ar kustību ierobežojumiem.No Latvijas Farmaceitu biedrība (turpmāk – LFB) ir saņemti priekšlikumi izmaiņām normatīvajos aktos saistībā ar farmaceitu un farmaceitu asistentu profesionālās tālākizglītības jauno koncepciju, kuri nosūtīti visām farmācijas jomas nevalstiskajām organizācijām un apspriesti Veselības ministrijā 2012.gada 28.novembrī.Noteikumu projekta izstrādē priekšlikumus ir sniegusi LFB, Aptieku biedrība (turpmāk – AB) un Latvijas Brīvo farmaceitu apvienība, Latvijas Farmācijas arodbiedrība, Aptieku Īpašnieku asociācija (turpmāk – AĪA)Noteikumu projekts 13.03.2013. sākotnēji ir nosūtīts farmaceitu profesionālajām asociācijām viedokļa sniegšanai.2013.gada 16.maijā un 22.maijā notikušas sanāksmes ar farmaceitu profesionālajām asociācijām un Latvijas Apdrošinātāju asociācijas pārstāvjiem par civiltiesiskās atbildības apdrošināšanas normu iestrādi normatīvajā aktā. |
|  3. |  Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Projekts precizēts un nosūtīts visiem Farmācijas jomas konsultatīvās padomes locekļiem 2013.gada 30.maijā viedokļa sniegšanai līdz 2013.gada 13.jūnijam. Precizējumus projektā sniedza LFB,AB, AĪA un Aptieku attīstības biedrība, kuri daļēji ņemti vērā. Nav ņemti vērā AĪA priekšlikumi paplašināt farmaceita asistenta tiesības, jo MK noteikumos nav iespējams tos noteikt plašāk nekā tas ir noteikts Farmācijas likumā. |
|  4. |  Saeimas un ekspertu līdzdalība | Projekts šo jomu neskar |
|  5. |  Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** |
|  1. |  Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Veselības inspekcijaLatvijas Farmaceitu biedrība |
|  2. |  Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām |  Saskaņā ar Farmācijas likuma 14.panta 10.punktā noteikto un MK noteikumu Nr.288 48.punktu aptieku darbības uzraudzību veic Veselības inspekcijas amatpersonas. Noteikumu projektā iekļautās normas Veselības inspekcijai atvieglos aptieku un filiāļu uzraudzību.  |
|  3. |  Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Jaunu institūciju izveide | Jaunu institūciju izveide nav nepieciešama. |
|  4. |  Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju likvidācija | Projekts šo jomu neskar |
|  5. |  Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes institucionālo struktūru.Esošu institūciju reorganizācija | Projekts šo jomu neskar |
|  6. |  Cita informācija | Nav |

Veselības ministre I.Circene

01.10.2013. 11:27

4263

S.Riekstiņa 67876115

Silvija.Riekstiņa@vm.gov.lv